

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cefadog[®] 300 quadri ad us.vet., compresse divisibili per cani.

Cefadog[®] 750 quadri ad us.vet., compresse divisibili per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:	Cefadog[®] 300 quadri	Cefadog[®] 750 quadri
Cefalexina (sotto forma di C. monoidrata)	300 mg	750 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese divisibili beige, rotonde con una scanalatura di frammentazione a croce. Le compresse possono essere divise in 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni causate da batteri sensibili alla cefalexina. Trattamento delle piodermiti superficiali nel cane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità alla cefalexina o ad altri β -lattamici.

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti e gerbilli.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

Sempre se possibile, il medicinale veterinario dovrebbe essere usato solo previa prova di sensibilità e considerando le disposizioni locali in vigore riguardanti l'impiego degli antibiotici.

Come con altri antibiotici che vengono espulsi per via renale, in caso di alterazioni della funzionalità renale può verificarsi un accumulo sistemico. In caso di insufficienza renale nota, la dose dovrebbe essere pertanto ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, assunzione orale o contatto con la pelle. Un'ipersensibilità alle penicilline può provocare anche reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine e viceversa. In alcuni casi le reazioni allergiche dopo l'uso di queste sostanze possono essere gravi.

1. Evitare l'uso di questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità o se è stato consigliato di evitare il contatto con tali medicinali veterinari.
2. Durante l'uso del medicinale veterinario, adottare misure precauzionali per evitare un contatto diretto superfluo. Lavare le mani dopo l'uso.
3. Se dopo l'uso si manifestano sintomi come, ad esempio, un eritema cutaneo, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. In caso di sintomi gravi, quali gonfiori nella zona del viso, delle labbra o degli occhi o disturbi della respirazione, consultare immediatamente un medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli questo foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi sono stati osservati vomito, diarrea, anoressia e apatia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in cagne gravide o durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Per garantire l'efficacia, il prodotto non dovrebbe essere usato in combinazione con antibiotici batteriostatici.

L'uso concomitante di cefalosporine della prima generazione con aminoglicosidi o con alcuni diuretici, come ad es. il furosemide, può aumentare il rischio di tossicità renale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cefadog® 300 quadri:

Uso orale. 15 mg/kg di peso corporeo di cefalexina due volte al giorno, cioè una compressa ogni 20 kg due volte al giorno per 21 giorni e secondo il seguente dosaggio:

Peso dell'animale	Numero compresse mattino e sera	Peso dell'animale	Numero compresse mattino e sera
4-7 kg	¼	23-27 kg	1¼
8-12 kg	½	28-32 kg	1½
13-17 kg	¾	33-37 kg	1¾
18-22 kg	1	38-42 kg	2

Cefadog® 750 quadri:

Uso orale. 15 mg/kg di peso corporeo di cefalexina due volte al giorno, cioè una compressa ogni 50 kg due volte al giorno per 21 giorni e secondo il seguente dosaggio:

Peso dell'animale	Numero compresse mattino e sera
23-31 kg	½
32-43 kg	¾
44-56 kg	1
57-68 kg	1¼
69-81 kg	1½

Il trattamento deve essere affiancato da uno shampoo medicinale adatto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Alcune analisi hanno evidenziato che la cefalexina è stata tollerata bene in seguito a una somministrazione fino a cinque volte superiore alla dose consigliata di 15 mg/kg 2 volte al giorno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico per l'uso sistemico, cefalosporina di prima generazione.

Codice ATCvet: QJ01DB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cefalexina, un antibiotico battericida semisintetico della famiglia dei β -lattamici (cefalosporine di prima generazione) è efficace contro lo *Staphylococcus intermedius* e lo *Staphylococcus aureus*, cioè batteri che sono spesso responsabili delle infezioni cutanee nel cane. La cefalexina provoca un danno strutturale alla parete batterica, che porta a un prolasso della membrana citoplasmatica e in questo modo uccide i batteri.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità in seguito a somministrazione periorale è all'incirca dell'80%. La concentrazione massima con la somministrazione secondo lo schema posologico consigliato è di 16 $\mu\text{g/ml}$ e viene raggiunta dopo 2 ore. L'emivita dell'escrezione è di 1,5 ore. La cinetica della cefalexina dopo somministrazione ripetuta rimane immutata.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Ammonio glicirizzinato

Aroma di biscotto

Croscarmellosa sodica

Lievito secco micronizzato

Polietilenglicolo 6000

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in polivinilcloruro e alluminio con 10 compresse divisibili per blister.

Cefadog® 300:

Scatola pieghevole con 10 blister da 10 compresse ciascuno.

Cefadog® 750:

Scatola pieghevole contenente 1 o 10 blister da 10 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 57356 001 100 compresse da 300 mg

Swissmedic 57356 002 10 compresse da 750 mg

Swissmedic 57356 003 100 compresse da 750 mg

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.07.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 02.03.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01.09.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.